Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 novembre 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS2132776A*

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 novembre 2021.

Le ministre des solidarités et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
H. MONASSE

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

ANNEXE

(9 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 550 831 1 5	CEFOTAXIME PANPHARMA 0,5 g, poudre pour solution injectable (IM-IV), 0,5 g en flacon (verre type III) de 10 ml avec bouchon (chlorobutyle) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)
34009 550 831 0 8	CEFOTAXIME PANPHARMA 0,5 g, poudre pour solution injectable (IM-IV), 0,5 g en flacon (verre type III) de 15 ml avec bouchon (chlorobutyle) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)
34009 550 831 4 6	CEFOTAXIME PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV), 1 g en flacon (verre type III) de 10 ml avec bouchon (chlorobutyle) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)
34009 550 831 3 9	CEFOTAXIME PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV), 1 g en flacon (verre type III) de 15 ml avec bouchon (chlorobutyle) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)
34009 550 826 6 8	CRISANTASPASE PORTON BIOPHARMA 10 000 UI, poudre pour solution injectable / pour perfusion, flacon (verre) de 10 000 UI de poudre (B/5) (laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 301 714 8 6	SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion, 1 000 ml en poche plastique Biofine (B/6) (laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 300 381 3 0	SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion, 100 ml en poche plastique Biofine (B/10) (laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 300 381 5 4	SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion, 250 ml en poche plastique Biofine (B/10) (laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 300 381 7 8	SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion, 500 ml en poche plastique Biofine (B/12) (laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)

(35 modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit.

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 560 361 9 6	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 10 ml en flacon (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)	34009 560 361 9 6	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 10 ml en flacon (B/1) (Laboratoires BAXTER SAS)
34009 563 261 5 0	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 25 ml en flacon (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)	34009 563 261 5 0	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 25 ml en flacon (B/1) (Laboratoires BAXTER SAS)
34009 563 262 1 1	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 25 ml en flacon (B/10) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)	34009 563 262 1 1	CAELYX 2 mg/ml (chlorhydrate de doxorubicine), solution à diluer pour perfusion, 25 ml en flacon (B/10) (Laboratoires BAXTER SAS)
34009 559 083 9 5	CARDIOXANE 500 mg (chlorhydrate de dexaroxane), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre brun), boîte de 1 flacon (B/1) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 559 083 9 5	CARDIOXANE 500 mg (chlorhydrate de dexaroxane), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre brun), boîte de 1 flacon (B/1) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 346 445 0 4	FOSCAVIR 6 g/250 ml (foscarnet sodique hexahydraté), solution injectable pour perfusion, 250 ml en flacon (B/1) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 346 445 0 4	FOSCAVIR 6 g/250 ml (foscarnet sodique hexahydraté), solution injectable pour perfusion, 250 ml en flacon (B/1) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 557 767 8 9	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/1) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 557 767 8 9	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/1) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 557 769 0 1	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/12) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 557 769 0 1	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/12) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 557 768 4 0	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/3) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 557 768 4 0	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/3) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	**Libellé**	**Code CIP**	**Libellé**
34009 558 318 2 2	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/6) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 558 318 2 2	IMUKIN 2 X 106 UI (0,1 mg) (INTERFERON GAMMA 1-B RECOMBINANT), solution injectable, 0,5 ml de solution injectable en flacon (verre) (B/6) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 278 246 1 6	OPSUMIT 10 mg (macitentan), comprimé pelliculé, plquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/alu) (B/30) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 278 246 1 6	OPSUMIT 10 mg (macitentan), comprimé pelliculé, plquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/alu) (B/30) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 562 158 6 7	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution injectable, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/1) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 562 158 6 7	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution injectable, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/1) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 562 159 2 8	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution injectable, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/10) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 562 159 2 8	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution injectable, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/10) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 562 155 7 7	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/1) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 562 155 7 7	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/1) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 562 156 3 8	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/10) (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 562 156 3 8	PROLEUKIN 18 millions UI (aldesleukine), poudre pour solution pour perfusion, poudre en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc) (B/10) (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 377 176 1 8	SAVENE 20 mg/ml, (dexrazoxane), poudre pour solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion, 10 flacons en verre jaune (brun) + 3 flacons en verre (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 377 176 1 8	SAVENE 20 mg/ml, (dexrazoxane), poudre pour solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion, 10 flacons en verre jaune (brun) + 3 flacons en verre (Laboratoires CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE)
34009 586 916 8 3	SYLVANT 100MG (siltuximab) poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)	34009 586 916 8 3	SYLVANT 100MG (siltuximab) poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires EUSA PHARMA)
34009 586 917 4 4	SYLVANT 400MG (siltuximab) poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)	34009 586 917 4 4	SYLVANT 400MG (siltuximab) poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires EUSA PHARMA)
34009 563 622 8 8	TRACLEER 125 mg (bosentan), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 563 622 8 8	TRACLEER 125 mg (bosentan), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 777 7 1	TRACLEER 125 mg (bosentan), comprimés pelliculés, flacon (PEHD) (B/56) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 777 7 1	TRACLEER 125 mg (bosentan), comprimés pelliculés, flacon (PEHD) (B/56) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 399 351 0 2	TRACLEER 32 mg (bosentan), comprimés dispersibles, plaquettes thermoformées (alu/alu) (B/56) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 399 351 0 2	TRACLEER 32 mg (bosentan), comprimés dispersibles, plaquettes thermoformées (alu/alu) (B/56) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 563 621 1 0	TRACLEER 62,5 mg (bosentan), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 563 621 1 0	TRACLEER 62,5 mg (bosentan), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 777 6 4	TRACLEER 62,5 mg (bosentan), comprimés pelliculés, flacon (PEHD) (B/56) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 777 6 4	TRACLEER 62,5 mg (bosentan), comprimés pelliculés, flacon (PEHD) (B/56) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 612 2 0	UPTRAVI 1 000 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 612 2 0	UPTRAVI 1 000 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 612 3 7	UPTRAVI 1 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 612 3 7	UPTRAVI 1 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	**Libellé**	**Code CIP**	**Libellé**
34009 300 612 4 4	UPTRAVI 1 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 612 4 4	UPTRAVI 1 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 612 5 1	UPTRAVI 1 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 612 5 1	UPTRAVI 1 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 611 4 5	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/10) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 611 4 5	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/10) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 611 6 9	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 611 6 9	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 611 7 6	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (coffret d'adaptation de la posologie) (B/140) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 611 7 6	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (coffret d'adaptation de la posologie) (B/140) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 611 8 3	UPTRAVI 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 611 8 3	UPTRAVI 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 611 9 0	UPTRAVI 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 611 9 0	UPTRAVI 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 612 0 6	UPTRAVI 800 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/-PE/Alu) (B/60) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 300 612 0 6	UPTRAVI 800 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 585 763 3 1	VELETRI 0,5 mg (époprosténol), poudre et solvant pour solution pour perfusion, flacon de poudre en verre - flacon de solvant en verre de 100 ml (B/1) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 585 763 3 1	VELETRI 0,5 mg (époprosténol), poudre et solvant pour solution pour perfusion, flacon de poudre en verre - flacon de solvant en verre de 100 ml (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 585 765 6 0	VELETRI 1,5 mg (époprosténol), poudre et solvant pour solution pour perfusion, flacon de poudre en verre - flacon de solvant en verre de 100 ml (B/1) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 585 765 6 0	VELETRI 1,5 mg (époprosténol), poudre et solvant pour solution pour perfusion, flacon de poudre en verre - flacon de solvant en verre de 100 ml (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 564 116 9 6	ZAVESCA 100 mg (miglustat), gélules (B/84) (Laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)	34009 564 116 9 6	ZAVESCA 100 mg (miglustat), gélules (B/84) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 21 décembre 2018 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : *SSAS1833284A*

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 160-8 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-6 et R. 5126-110 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;

Vu les arrêtés du 12 décembre 2017, 8 octobre 2018 et 24 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

Vu les avis de la Commission de la transparence du 25 octobre 2017 et 13 juin 2018 relatif aux inscriptions des médicaments relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1er. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figurent en annexe sont prises en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des spécialités et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 susvisé.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 décembre 2018.

La ministre des solidarités et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
C. Perruchon

Le sous-directeur du financement du système de soins
T. Wanecq

Le ministre de l'action et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. Wanecq

ANNEXE

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

I. – La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

– traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III, uniquement en trithérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiestérase de type 5 (iPDE-5), chez les patients insuffisamment contrôlés par ces deux molécules associées.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 941 607 3 1	UPTRAVI 1000MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 609 6 0	UPTRAVI 1200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 610 4 2	UPTRAVI 1400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 611 0 3	UPTRAVI 1600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 612 7 1	UPTRAVI 200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 613 3 2	UPTRAVI 200MCG CPR PELL +CO	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 615 6 1	UPTRAVI 400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 616 2 2	UPTRAVI 600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 617 9 0	UPTRAVI 800MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S

II. – La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

– traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

NUWIQ peut être administré à tous les groupes d'âges.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 930 6 1	NUWIQ 2500UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE
34008 943 931 2 2	NUWIQ 3000UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE
34008 943 932 9 0	NUWIQ 4000UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE

III. – Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

DARUNAVIR, co-administré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

DARUNAVIR 75 mg/150 mg/600 mg comprimés peut être utilisé pour obtenir les posologies adaptées :

– traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités par des antirétroviraux (ARV), y compris les patients lourdement prétraités ;
– traitement de l'infection par le VIH-1 chez la population pédiatrique à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 15 kg.

Lors de l'instauration du traitement par DARUNAVIR co-administré avec une faible dose de ritonavir, les antécédents thérapeutiques de chaque patient et les profils de résistance associés aux différents antirétroviraux devront être évalués avec attention. Les tests de résistance génotypique et phénotypique (lorsqu'ils sont disponibles) et les antécédents thérapeutiques doivent guider l'utilisation de DARUNAVIR.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 598 1 4	DARUNAVIR TVC 600MG CPR	TEVA SANTE

IV. – Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

DARUNAVIR, co-administré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

DARUNAVIR 400 mg/800 mg comprimés peut être utilisé pour obtenir les posologies adaptées au traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes et la population pédiatrique à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 40 kg :

– naïfs de traitement antirétroviral (ARV) ;
– prétraités par des ARV sans aucune mutation associée à une résistance au darunavir et ayant un taux d'ARN du VIH-1 plasmatique < 100 000 copies/ml et un taux de CD4 + ≥100 × 10^6 cellules/L.

Lors de l'instauration d'un traitement par DARUNAVIR chez des patients prétraités par des ARV, l'utilisation de DARUNAVIR doit être guidée par un test de résistance génotypique.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 599 8 2	DARUNAVIR TVC 800MG CPR	TEVA SANTE